Deutscher Bundestag **Drucksache 14/7507**

14. Wahlperiode 13. 11. 2001

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Katherina Reiche, Annette Widmann-Mauz, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Dr. Wolf Bauer, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, Dr. Hans Georg Faust, Ulf Fink, Hubert Hüppe, Dr. Harald Kahl, Eva-Maria Kors, Hans-Peter Repnik, Aribert Wolf, Wolfgang Zöller und der Fraktion der CDU/CSU

Verbesserung der Arzneimittelsicherheit

In den letzten Jahrzehnten wurden zahlreiche neue Arzneimittel entwickelt, die erstmals die effektive medikamentöse Therapie einer Vielzahl von zuvor nicht behandelbaren Krankheiten ermöglichen. Ein gravierendes Problem stellen die unerwünschten Nebenwirkungen der Arzneimittel dar. So erklärte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im September 2001, dass seit 1998 104 Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungen durch das Medikament Viagra offiziell gemeldet worden sind. Bei 20 bis 50 % der Patienten, die mit Betablockern, Antidepressiva und Statinen behandelt werden, zeigen sich nach einer Studie des Dr. Magarete Fischer-Bosch Instituts für klinische Pharmakologie keine oder nur unzureichende therapeutische Effekte. Über die Zahl der Patienten, die jedes Jahr in Deutschland an Arzneimittelnebenwirkungen sterben, gibt es sehr unterschiedliche Schätzungen. Zudem haben europäische Studien gezeigt, dass 3 bis 17 % der Krankenhausaufenthalte auf Arzneimittelnebenwirkungen zurückzuführen sind. Jeder Mensch reagiert aufgrund seiner genetischen Konstitution anders auf Medikamente. So können Enzyme und Eiweiße den Abbau eines Arzneimittels im Körper entscheidend beeinflussen.

Das neue Forschungsgebiet der Pharmakogenetik versucht, aus dem individuellen Erbgut eines Patienten Rückschlüsse auf die Wirksamkeit eines Arzneimittels und/oder das Auftreten schwerer Nebenwirkungen zu ziehen. Erste vorläufige Ergebnisse sprechen dafür, dass hierdurch künftig gravierende Nebenwirkungen sowie Therapieversager vermieden werden könnten. Ein erstes Arzneimittel gegen Brustkrebs, bei dem mittels eines speziellen Tests diejenigen Patienten ermittelt werden, bei denen es wirksam ist, wurde im Jahr 2000 zugelassen.

Vor diesem Hintergrund fragen wir die Bundesregierung:

1. Wie viele Arzneimittel mussten seit 1990 wegen schwerer oder tödlicher Nebenwirkungen nach der Markteinführung zurückgezogen werden?
2. Welche konkreten Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um künftig die Ansprechrate von Arzneimitteln zu verbessern bzw. schwere Nebenwirkungen einzudämmen?
3. Inwiefern werden diesbezügliche pharmakogenetische Forschungsarbeiten von der Bundesregierung finanziell gefördert?

4. Befürwortet die Bundesregierung die Einführung von kostengünstigen pharmakogenetischen Genotypisierungsverfahren?

   a) Wenn ja, von wem sollen diese vorgenommen werden und von wem werden die Kosten für eine entsprechende Diagnostik übernommen?

   b) Wenn nein, mit welcher sachlichen Begründung lehnt die Bundesregierung die Einführung derartiger Verfahren ab?

5. Sieht die Bundesregierung über den gegenwärtigen Stand hinaus einen Regelungsbedarf im Umgang mit Gentests, wenn ja, welche rechtlichen Regelungen erwägt sie hier?

6. Wie beurteilt die Bundesregierung die Möglichkeit im Rahmen einer optimierten Arzneimitteltherapie, die pharmakogenetische Diagnostik frühzeitig, analog anderer Laboruntersuchungen, in der klinischen Routine einzusetzen?

7. Sieht die Bundesregierung die Möglichkeit, den Patienten über den Arzneimittelbeipackzettel hinaus Zugang zu umfangreicheren Fachinformationen über Nebenwirkungen zu geben und damit auch den Verbraucherschutz zu stärken?

8. Sieht die Bundesregierung in der elektronischen Vernetzung zwischen Krankenkassen, Ärzten und Apothekern ein geeignetes Instrument, um künftig Fehlentwicklungen und Gefahren der Medikamenteneinnahme schnell zu erkennen und zu verhindern?

9. Ist es beabsichtigt, auf dem Arzneimittelpass auch den Genotyp der Enzyme, die Medikamente abbauen, einzutragen?

10. Wie beurteilt die Bundesregierung die Meldepraxis der Ärzteschaft an die pharmazeutische Industrie und an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hinsichtlich Nebenwirkungen?

    Hält sie die derzeitigen rechtlichen Regelungen für ausreichend oder sieht sie gesetzgeberischen Handlungsbedarf?

    Wenn ja, welchen?

11. Hält die Bundesregierung die pharmakologischen Kenntnisse, die im Rahmen der ärztlichen Ausbildung vermittelt werden, für angemessen, um Arzneimittelrisiken adäquat einschätzen zu können?

12. Wie beurteilt die Bundesregierung den Informationsaustausch bezüglich Nebenwirkungen zwischen den EU-Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der europäischen Zulassungsbehörde in London?

13. Ist beabsichtigt die Anwendung des Arzneimittelpasses europaweit zu ermöglichen?

Berlin, den 13. November 2001

Katherina Reiche
Annette Widmann-Mauz
Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)
Dr. Wolf Bauer
Dr. Sabine Bergmann-Pohl
Dr. Hans Georg Faust
Ulf Fink
Hubert Hüppe
Dr. Harald Kahl
Eva-Maria Kors
Hans-Peter Repnik
Aribert Wolf
Wolfgang Zöller
Friedrich Merz, Michael Glos und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333